



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0617 -

POR LA CUAL SE PRORROGA EL PLAZO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 19 DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 669, DE FECHA 19 DE OCTUBRE DE 2.016 "POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL".

Asunción, 31 de octubre de 2017

VISTO:

El Memorando de fecha 12 de octubre de 2017, registrado como Expediente SIMESE N° 92831, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la prórroga del plazo establecido en el Artículo 19 de la Resolución S.G. N° 669, de fecha 19 de octubre de 2016; y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la prórroga del plazo establecido en el Artículo 19 de la Resolución S.G. N° 669/16, ante la necesidad de asegurar el abastecimiento a los establecimientos de salud, tanto públicos como privados, de productos considerados Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual, y consecuentemente, asegurar la disponibilidad de los mismos a la población para el diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio a enfermedades, daño o incapacidad, reemplazo o modificación de anatomía en los procesos biológicos y control de la concepción.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en su Artículo 3° expresa: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social". Igualmente, en su Artículo 273, dispone: "El Poder Ejecutivo podrá reglamentar el uso y comercio de los aparatos, instrumentales, equipos y dispositivos médicos, odontológicos, laboratoriales y determinar los precios máximos de venta".

Que la Ley N° 4659/2012, en el Art. 14, establece: "Facúltase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a dictar en el ámbito de su competencia, disposiciones reglamentarias que sean necesarias para la ejecución y aprobación de lo dispuesto en esta ley".

Que la Resolución S.G. N° 669/16, en el Artículo 19, dispone: "Autorizar con carácter excepcional las actividades de fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual que ya se encuentran declarados por las empresas habilitadas por la autoridad sanitaria por un período de 12 (doce) meses a partir de la vigencia de la presente normativa, entre tanto se realicen trámites para la obtención del registro sanitario correspondiente, con adecuación a las disposiciones de la Ley N° 4659/2012 y la presente resolución".



